Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 77 del 2 aprile 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 aprile 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 32

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 205/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: AMPICILLINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare AIC:

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire, WD18 9SS

Regno Unito

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040787018 (in base 10) 16WR2B (in base 32)

Confezione

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040787020 (in base 10) 16WR2D (in base 32)

Confezione

«1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040787032 (in base 10) 16WR2S (in base 32)

Confezione

«2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040787044 (in base 10) 16WR34 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile/infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

266 mg di ampicillina sodica (equivalente a 250 mg di ampicillina).

531 mg di ampicillina sodica (equivalente a 500 mg di ampicillina).

1063 mg di ampicillina sodica (equivalente a 1000 mg di ampicillina).

2126 mg di ampicillina sodica (equivalente a 2000 mg di ampicillina).

Eccipienti:

Non presenti.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Ltd

Unit -V, Plot N° 79-91, I.D.A. Chemical Zone, Medak District, Patancheru

Mandal, 502 307 Pashamylaram Village, Andhra Pradesh

India

Rilascio lotti:

Strides Arcolab Polska Sp. z. o. o.

10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw

Polonia

Controllo lotti:

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

Ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa

Polonia

Produzione e confezionamento:

Strides Arcolab Limited

No 152/6 and 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road,

Bangalore - 560 076

India

Indicazioni terapeutiche:

Ampicillina Strides Arcolab International è indicato nel trattamento delle infezioni causate da organismi sensibili all'ampicillina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Se necessario, l'ampicillina deve essere somministrata dopo copertura iniziale ad ampio spettro con una cefalosporina di terza generazione.

Sinusiti batteriche acute complicate

Endocardite

Pielonefrite

Cistite (vedere paragrafo 4.4)

Infezioni intra-addominali

Infezioni genitali femminili

Listeria Meningitis quando usata in combinazione con un aminoglicoside

Si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull´uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMPICILLINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Idroclorotiazide Liconsa».

Estratto determinazione n. 206/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE LICONSA.

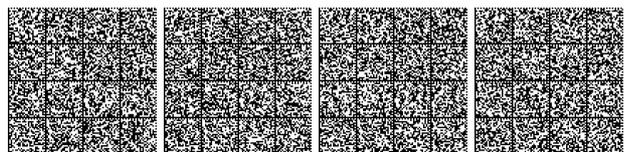
Titolare AIC:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor

08028 - Barcellona, Spagna

Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608012 (in base 10) 18N9DD (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608024 (in base 10) 18N9DS (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608036 (in base 10) 18N9F4 (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608048 (in base 10) 18N9FJ (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608051 (in base 10) 18N9FM (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608063 (in base 10) 18N9fz (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608075 (in base 10) 18N9GC (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608087 (in base 10) 18N9GR (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608099 (in base 10) 18N9H3 (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608101 (in base 10) 18N9H5 (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608113 (in base 10) 18N9HK (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608125 (in base 10) 18N9HX (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608137 (in base 10) 18N9J9 (in base 32)
Confezione
«8 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608149 (in base 10) 18N9JP (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608152 (in base 10) 18N9JS (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608164 (in base 10) 18N9K4 (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608176 (in base 10) 18N9KJ (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608188 (in base 10) 18N9KW (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608190 (in base 10) 18N9KY (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608202 (in base 10) 18N9LB (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608214 (in base 10) 18N9LQ (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608226 (in base 10) 18N9M2 (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608238 (in base 10) 18N9MG (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608240 (in base 10) 18N9MJ (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608253 (in base 10) 18N9MX (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608265 (in base 10) 18N9N9 (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608277 (in base 10) 18N9NP (in base 32)
Confezione
«16 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608289 (in base 10) 18N9P1 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608291 (in base 10) 18N9P3 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608303 (in base 10) 18N9PH (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608315 (in base 10) 18N9PV (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608327 (in base 10) 18N9Q7 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608339 (in base 10) 18N9QM (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608341 (in base 10) 18N9QP (in base 32)

Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608354 (in base 10) 18N9R2 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608366 (in base 10) 18N9RG (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608378 (in base 10) 18N9RU (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608380 (in base 10) 18N9RW (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608392 (in base 10) 18N9S8 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608404 (in base 10) 18N9SN (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608416 (in base 10) 18N9T0 (in base 32)
Confezione
«32 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608428 (in base 10) 18N9TD (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 7 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608430 (in base 10) 18N9TG (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608442 (in base 10) 18N9TU (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608455 (in base 10) 18N9U7 (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608467 (in base 10) 18N9UM (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 28×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608479 (in base 10) 18N9UZ (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608481 (in base 10) 18N9V1 (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608493 (in base 10) 18N9VF (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608505 (in base 10) 18N9VT (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608517 (in base 10) 18N9W5 (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 56×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608529 (in base 10) 18N9WK (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608531 (in base 10) 18N9WM (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 98×1 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608543 (in base 10) 18N9WZ (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608556 (in base 10) 18N9XD (in base 32)
Confezione
«32 mg/25 mg compresse» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 042608568 (in base 10) 18N9XS (in base 32)
Forma farmaceutica: Compressa
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 8 mg/12,5 mg compresse: Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 16 mg/12,5 mg compresse: Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 32 mg/12,5 mg compresse: Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 32 mg/25 mg compresse: Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.
Eccipienti:
Idrossipropilcellulosa (HPC-L)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Etere monoetilico etere (Transcutol)
Stearato di magnesio
Carmellosa calcio
Ossido di ferro rosso (E-172)
Ossido di ferro giallo (E-172)
Produzione principio attivo: (dallo Step I a CANDESARTAN ACID):
ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO.LTD. Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zhejiang (Cina)
Produzione principio attivo: (da Candesartan Acid a CANDESARTAN CILEXETIL):
ZHEJIANG GOLD PHARMA CO.LTD. Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County, Taizhou City,
Zhejiang Province, 317100 (Cina)
Quimica Sintetica S.A. - C/Dulcinea S/N - 28805 Alcala de Henares (Madrid) - Spagna
Produzione principio attivo: IDROCLOROTIAZIDE
CAMBREX PROFARMACO MILANO, S.R.L. Via Cucchiari, 17 20155 Milano Italia
CTX LIFE SCIENCE PVT. LIMITED Block N. 251-252 Sachin-Magdalla Road, GIDC Sachin India- 394 230 Surat, Gujarat State
Produzione, confezionamento, rilascio e controllo lotti:
Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, 7 Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, (Guadalajara) Spagna
Laboratorios Cinfa S.A. Olaz-Chipi 10 Póligono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra) Spagna

Confezionamento, rilascio e controllo lotti:

LABORATORIOS CINFA S.A. Travesía de Roncesvalles 1, Polígono Olloki 31699 Olloki (Navarra) Spagna

CYNDEA PHARMA S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda 31 42110 Ólvega (Soria) Spagna

Sito alternativo confezionamento secondario:

Manantial Integra, S.L. Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24 28800 Meco (Madrid) Spagna

Controllo lotti:

LABORATORIO DE ANALISIS DR. ECHEVARNE C/Provenza 312 bajos 08037 Barcellona Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Candesartan idroclorotiazide Liconsa è indicato per:

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE LICONSA è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Per le confezioni da 300 compresse:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Kabi».

Estratto determinazione n. 207/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: CISATRACURIO KABI.

Titolare AIC:

Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala Verona

Confezione

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml

AIC n. 039892132 (in base 10) 161F54 (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 30 ml

AIC n. 039892144 (in base 10) 161F5J (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile o per infusione (iniezione o infusione)

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato equivalente a 5 mg di cisatracurio.

1 fiala da 30 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 201 mg di cisatracurio besilato equivalente a 150 mg di cisatracurio.

Eccipienti:

Acido benzensolfonico 1% (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

Chemagis Ltd._Ramat Hovav

P.O. Box 3593

84135 Beer Sheva

Israele

CF Pharma Ltd.

Kén u. 5

H-1097 Budapest

Ungheria

Rilascio lotti:

Fresen*ius* Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H (Head Office)

Pfingstweide 53,

61169 Friedberg (Release Site)

Germania

Controllo lotti:

SGS INSTITUT FRESEN*IUS* GmbH

Irn Maisel 14

65232 Taunusstein

Germania

LABESFAL Laboratórios Almiro S.A. (Fresen*ius* Kabi Group)

Zona Industrial do Lagedo, 3465

157 Santiago de Besteiros

Portogallo

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Fresen*ius* Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd.

6 Gibaud Road,

6001 Korsten, Port Elizabeth

Sud Africa

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion GmbH

Lindigstraße 6

63801 Kleinostheim

Germania

Indicazioni terapeutiche:

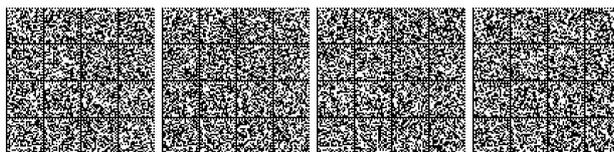
Cisatracurio Kabi è indicato per l'utilizzo durante le procedure chirurgiche e altre procedure e nella terapia intensiva negli adulti e bambini dall'età di un mese in su. Può essere utilizzato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare la muscolatura scheletrica e facilitare l'intubazione endotracheale e la ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml

AIC n. 039892132 (in base 10) 161F54 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 30 ml

AIC n. 039892144 (in base 10) 161F5J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO KABI è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Teva».

Estratto determinazione n. 209/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: DUTASTERIDE TEVA.

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747016 (in base 10) 18SK48 (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747028 (in base 10) 18SK4N (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747030 (in base 10) 18SK4Q (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747042 (in base 10) 18SK52 (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747055 (in base 10) 18SK5H (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747067 (in base 10) 18SK5V (in base 32)

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042747079 (in base 10) 18SK67 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsule molli

Composizione:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

0,5 mg di dutasteride

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Butilidrossitoluene (E321)

monogliceridi dell'acido caprilico/caprico

Rivestimento delle capsule:

Gelatina (160 Bloom)

Glicerolo (E422)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Altri ingredienti:

Trigliceridi a media catena

Paraffina liquida

Acqua depurata

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories Limited,

Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District,

502 329, Andhra Pradesh,

India

Produttore dell'intermedio:

Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd

Longxutang , Shaoyang 422001, Hunan, China

China

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungary

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

TEVA UK Ltd, Brampton Road,

Hampden Park, Eastbourne,

East Sussex, BN22 9AG

Regno Unito

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Olanda

TEVA Santé

Rue Bellocier,

89100 Sens

France

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Slovak Republic

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

Czech Republic

Confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Germany

Rilascio dei lotti:

CT Arzneimittel GmbH

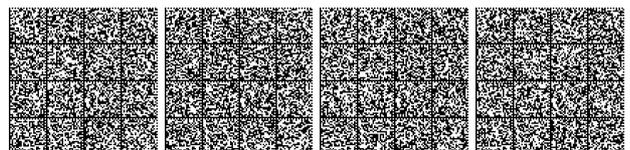
Graf-Arco-Stra8e 3, 89079UIm

Germany

Confezionamento primario e secondario e controllo di qualità

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Germany

Confezionamento primario e secondario:
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE
The Netherlands
MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
The Netherlands
PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER
The Netherlands
Confezionamento secondario:
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA)
Italy
Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici.

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUTASTERIDE TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eptifibatide Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 211/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: EPTIFIBATIDE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare AIC:
Strides Arcolab International Ltd.
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire WD 18 9SS,
Regno Unito.

Confezione
«0,75 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 042033011(in base 10) 182RVM (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 042033023(in base 10) 182RVZ (in base 32)

Forma farmaceutica:
Soluzione iniettabile
Composizione:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo:
0,75 mg, 2 mg di eptifibatide
Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Idrossido di sodio (per regolare il pH)
Acqua per soluzioni iniettabili.
Produzione:

Agila Specialities Private Limited, Speciality Formulation Facility, 19A, Plot N.284, B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore, India

Confezionamento:

Agila Specialities Private Limited, Speciality Formulation Facility, 19A,Plot N.284, B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore, India

Produzione principio attivo:

Plantex Ltd., 1 HaKadar St., Industrial Zone, Netanya 42101, Israele

Rilascio lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Z. o. o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw, Polonia

Controllo dei lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Z. o. o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw, Polonia

Indicazioni terapeutiche:

Eptifibatide deve essere utilizzato con acido acetilsalicilico ed eparina non frazionata.

Eptifibatide è indicato per la prevenzione di infarti del miocardio in fase iniziale in soggetti adulti affetti da angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q che abbiano avuto l'ultimo episodio di dolore toracico nelle ultime 24 ore, e che presentino modifiche dell'elettrocardiogramma (ECG) e/o valori degli enzimi cardiaci superiori alla norma.

I pazienti che probabilmente possono ottenere più benefici dal trattamento con eptifibatide sono quelli ad alto rischio di sviluppare infarto del miocardio entro i primi 3-4 giorni dalla comparsa dei sintomi di angina acuta, compresi per esempio quelli che potrebbero essere sottoposti ad una PTCA precoce (Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale).

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPTIFIBATIDE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frovatriptan DOC Generici».

Estratto Determinazione n. 213/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: FROVATRIPTAN DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici Srl Via Turati, 40 20121 Milano Italia

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941017 (in base 10) 18YGLT (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941029 (in base 10) 18YGM5 (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941031 (in base 10) 18YGM7 (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941043 (in base 10) 18YGMM (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941056 (in base 10) 18YGN0 (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941068 (in base 10) 18YGND (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di frovatriptan

Eccipienti: Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina silicizzata

Lattosio anidro

Biossido di silicio

Sodio amido glicolato, Tipo A

Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa (E464)

Lattosio monoidrato

Macrogol 3350 (E1521)

Triacetina

Titanio diossido (E171)

Produzione:

Chanelle Medical - Loughrea, CO. Galway Irlanda

Kemwell Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

Rilascio lotti:

Chanelle Medical - Loughrea, CO. Galway Irlanda

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057 Lettonia

Controllo lotti:

Chanelle Medical - Loughrea, CO. Galway Irlanda

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057 Lettonia

Confezionamento primario:

Chanelle Medical - Loughrea, CO. Galway Irlanda

Kemwell Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

Confezionamento secondario:

Chanelle Medical - Loughrea, CO. Galway Irlanda

Kemwell Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

S.C.F. S.N.C., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 – Cavenago D'Adda (LO), Italia

Produzione principio attivo:

Glenmark Generics Limited Plot. N. 3109 - C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento acuto della fase cefalalgica dell'attacco di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE

AIC n. 042941056 (in base 10) 18YGN0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale FROVATRIPTAN DOC Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FROVATRIPTAN DOC Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Acic»

Estratto Determinazione n. 215/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: MEROPENEM ACIC

Titolare AIC: ACIC Europe Limited Leontiou, 163, Clerimos Builiding, 2nd floor 3022 Limassol Cipro

Confezione

"500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 674 mg

AIC n. 042465017 (in base 10) 18HXRT (in base 32)

Confezione

"500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione" 10 flaconcini in vetro da 674 mg

AIC n. 042465029 (in base 10) 18HXS5 (in base 32)

Confezione

"1000 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 1348 mg

AIC n. 042465031 (in base 10) 18HXS7 (in base 32)

Confezione

"1000 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione" 10 flaconcini in vetro da 1348 mg

AIC n. 042465043 (in base 10) 18HXSM (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile/infusione

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: Meropenem ACIC 500 mg

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato, equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Meropenem ACIC 1 g

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato, equivalente a 1 g di meropenem anidro.

Eccipienti: Sodio carbonato anidro.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Sito di produzione: Savior Lifetec Corporation No. 29, Ke-jhong Rd., Chu-Nan Site, Hsinchu Science-based Industrial Park, Miao-Li County 350 Taiwan

Rilascio dei lotti: S.C. Antibiotice S.A. 1 Valea Lupului Street 707410 Iasi Romania

Controllo dei lotti: S.C. Antibiotice S.A. 1 Valea Lupului Street 707410 Iasi Romania

Produzione:

Savior Lifetec Corporation No. 29, Ke-jhong Rd., Chu-Nan Site, Hsinchu Science-based Industrial Park, Miao-Li County 350 Taiwan

Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant 4F, No.12&16, Chuangye Rd. Tainan-Site, Tainan Science Park, Xinshi Dist. Tainan City 744 Taiwan

Savior Lifetec Corporation Tainan Branch No. 11, Da-shuen 9th Rd., Tainan-Site, Tainan Science Park, Xinshi Dist. Tainan City 744 Taiwan

China Biotech Corporation No.10, 33rd Rd. Taichung Industrial Park Taichung 407 Taiwan

Produzione del principio attivo: Savior Lifetec Corporation No. 29, Ke-jhong Rd., Chu-Nan Site, Hsinchu Science-based Industrial Park, Miao-Li County 350 Taiwan

Indicazioni terapeutiche: Meropenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini di età superiore ai 3 mesi:

Polmonite, compresa la polmonite acquisita in comunità e la polmonite ospedaliera

Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica

Infezioni complicate delle vie urinarie

Infezioni complicate intra-addominali

Infezioni intra- e post-partum

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli

Meningite batterica acuta

Meropenem è stato utilizzato nella gestione di pazienti neutropenici con febbre che si sospetta sia dovuta a un'infezione batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPENEM ACIC è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxyredit»

Estratto Determinazione n. 218/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: OXYREDIT

Titolare AIC: Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania

Confezione

"5 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042341014 (in base 10) 18D4NQ (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042341026 (in base 10) 18D4P2 (in base 32)

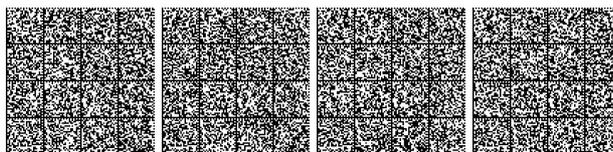
Confezione

"5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042341038 (in base 10) 18D4PG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341040 (in base 10) 18D4PJ (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341053 (in base 10) 18D4PX (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341065 (in base 10) 18D4Q9 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341077 (in base 10) 18D4QP (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341089 (in base 10) 18D4R1 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341091 (in base 10) 18D4R3 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341103 (in base 10) 18D4RH (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341115 (in base 10) 18D4RV (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341127 (in base 10) 18D4S7 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341139 (in base 10) 18D4SM (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341141 (in base 10) 18D4SP (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341154 (in base 10) 18D4T2 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341166 (in base 10) 18D4TG (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341178 (in base 10) 18D4TU (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341180 (in base 10) 18D4TW (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341192 (in base 10) 18D4U8 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341204 (in base 10) 18D4UN (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341216 (in base 10) 18D4V0 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341228 (in base 10) 18D4VD (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341230 (in base 10) 18D4VG (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341242 (in base 10) 18D4VU (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341255 (in base 10) 18D4W7 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341267 (in base 10) 18D4WM (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341279 (in base 10) 18D4WZ (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341281 (in base 10) 18D4X1 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341293 (in base 10) 18D4XF (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341305 (in base 10) 18D4XT (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341317 (in base 10) 18D4Y5 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341329 (in base 10) 18D4YK (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341331 (in base 10) 18D4YM (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341343 (in base 10) 18D4YZ (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341356 (in base 10) 18D4ZD (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341368 (in base 10) 18D4ZS (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341370 (in base 10) 18D4ZU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341382 (in base 10) 18D506 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341394 (in base 10) 18D50L (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341406 (in base 10) 18D50Y (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341418 (in base 10) 18D51B (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341420 (in base 10) 18D51D (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341432 (in base 10) 18D51S (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341444 (in base 10) 18D524 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341457 (in base 10) 18D52K (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341469 (in base 10) 18D52X (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341471 (in base 10) 18D52Z (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341483 (in base 10) 18D53C (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341495 (in base 10) 18D53R (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341507 (in base 10) 18D543 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341519 (in base 10) 18D54H (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341521 (in base 10) 18D54K (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341533 (in base 10) 18D54X (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341545 (in base 10) 18D559 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341558 (in base 10) 18D55Q (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341560 (in base 10) 18D55S (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341572 (in base 10) 18D564 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341584 (in base 10) 18D56J (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341596 (in base 10) 18D56W (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341608 (in base 10) 18D578 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341610 (in base 10) 18D57B (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341622 (in base 10) 18D57Q (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341634 (in base 10) 18D582 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341646 (in base 10) 18D58G (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341659 (in base 10) 18D58V (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341661 (in base 10) 18D58X (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341673 (in base 10) 18D599 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341685 (in base 10) 18D59P (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341697 (in base 10) 18D5B1 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341709 (in base 10) 18D5BF (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341711 (in base 10) 18D5BH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341723 (in base 10) 18D5BV (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341735 (in base 10) 18D5C7 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341747 (in base 10) 18D5CM (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341750 (in base 10) 18D5CQ (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341762 (in base 10) 18D5D2 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341774 (in base 10) 18D5DG (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341786 (in base 10) 18D5DU (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341798 (in base 10) 18D5F6 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341800 (in base 10) 18D5F8 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341812 (in base 10) 18D5FN (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341824 (in base 10) 18D5G0 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341836 (in base 10) 18D5GD (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341848 (in base 10) 18D5GS (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341851 (in base 10) 18D5GV (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341863 (in base 10) 18D5H7 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341875 (in base 10) 18D5HM (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341887 (in base 10) 18D5HZ (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341899 (in base 10) 18D5JC (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341901 (in base 10) 18D5JF (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341913 (in base 10) 18D5JT (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341925 (in base 10) 18D5K5 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341937 (in base 10) 18D5KK (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341949 (in base 10) 18D5KX (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341952 (in base 10) 18D5L0 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042341964 (in base 10) 18D5LD (in base 32)
Forma farmaceutica: Compresse a rilascio prolungato.
Composizione: Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio attivo:
5 mg di ossicodone cloridrato, pari a 4,5 mg di ossicodone.
10 mg di ossicodone cloridrato, pari a 9 mg di ossicodone.
15 mg di ossicodone cloridrato, pari a 13,5 mg di ossicodone.
20 mg di ossicodone cloridrato, pari a 17,9 mg di ossicodone.
30 mg di ossicodone cloridrato, pari a 26,9 mg di ossicodone.
40 mg di ossicodone cloridrato, pari a 35,9 mg di ossicodone.
60 mg di ossicodone cloridrato, pari a 53,8 mg di ossicodone.
80 mg di ossicodone cloridrato, pari a 71,7 mg di ossicodone.
Eccipienti: Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Copolimero di ammonio metacrilato (tipo B)
Povidone (K29/32)
Talco
Triacetina
Alcol stearilico
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Oxyredit 5 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Blu brillante FCF (E133)
Oxyredit 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Oxyredit 15 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa

Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Oxyredit 20 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Oxyredit 30 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido marrone (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Oxyredit 40 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Oxyredit 60 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Eritrosina (E127)
Oxyredit 80 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Indaco carminio (E132)
Ferro ossido giallo (E172)
Produzione principio attivo:
Macfarlan Smith Limited 10 Wheatfield Road, EH11 2QA, Edingburgh Regno Unito
Siegfried Limited Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen Svizzera

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Acino Pharma AG Birsweg 2, 4253 Liesberg Svizzera

Confezionamento primario e secondario e controllo lotti: Acino Pharma AG Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch Svizzera

Confezionamento primario e secondario: Acino Pharma AG Pfeffingerring 205, 4147 Aesch Svizzera

Rilascio lotti: Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania

Indicazioni terapeutiche:

Dolore intenso gestibile in maniera adeguata solo con analgesici oppioidi.

Oxyredit è indicato negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore a 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all’art. 1 risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXYREDIT è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E’ approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02332

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxyquales»

Estratto Determinazione n. 220/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: OXYQUALES

Titolare AIC: Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315010 (in base 10) 18CC82 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315022 (in base 10) 18CC8G (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315034 (in base 10) 18CC8U (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315046 (in base 10) 18CC96 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315059 (in base 10) 18CC9M (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042315061 (in base 10) 18CC9P (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315073 (in base 10) 18CCB1 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315085 (in base 10) 18CCBF (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315097 (in base 10) 18CCBT (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315109 (in base 10) 18CCC5 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315111 (in base 10) 18CCC7 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315123 (in base 10) 18CCCM (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315135 (in base 10) 18CCCZ (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315147 (in base 10) 18CCDC (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315150 (in base 10) 18CCDG (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315162 (in base 10) 18CCDU (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315174 (in base 10) 18CCF6 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315186 (in base 10) 18CCFL (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315198 (in base 10) 18CCFY (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315200 (in base 10) 18CCG0 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315212 (in base 10) 18CCGD (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315224 (in base 10) 18CCGS (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315236 (in base 10) 18CCH4 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315248 (in base 10) 18CCHJ (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315251 (in base 10) 18CCHM (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315263 (in base 10) 18CCHZ (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315275 (in base 10) 18CCJC (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315287 (in base 10) 18CCJR (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315299 (in base 10) 18CCK3 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315301 (in base 10) 18CCK5 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315313 (in base 10) 18CCKK (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315325 (in base 10) 18CCKX (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315337 (in base 10) 18CCL9 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315349 (in base 10) 18CCLP (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315352 (in base 10) 18CCLS (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315364 (in base 10) 18CCM4 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315376 (in base 10) 18CCMJ (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315388 (in base 10) 18CCMW (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315390 (in base 10) 18CCMY (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315402 (in base 10) 18CCNB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315414 (in base 10) 18CCNQ (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315426 (in base 10) 18CCP2 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315438 (in base 10) 18CCPG (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315440 (in base 10) 18CCPJ (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315453 (in base 10) 18CCPX (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315465 (in base 10) 18CCQ9 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315477 (in base 10) 18CCQP (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315489 (in base 10) 18CCR1 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315491 (in base 10) 18CCR3 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315503 (in base 10) 18CCRH (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315515 (in base 10) 18CCRV (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315527 (in base 10) 18CCS7 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315539 (in base 10) 18CCSM (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315541 (in base 10) 18CCSP (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315554 (in base 10) 18CCT2 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315566 (in base 10) 18CCTG (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315578 (in base 10) 18CCTU (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315580 (in base 10) 18CCTW (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315592 (in base 10) 18CCU8 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315604 (in base 10) 18CCUN (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315616 (in base 10) 18CCV0 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315628 (in base 10) 18CCVD (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315630 (in base 10) 18CCVG (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315642 (in base 10) 18CCVU (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315655 (in base 10) 18CCW7 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315667 (in base 10) 18CCWM (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315679 (in base 10) 18CCWZ (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315681 (in base 10) 18CCX1 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315693 (in base 10) 18CCXF (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315705 (in base 10) 18CCXT (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315717 (in base 10) 18CCY5 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315729 (in base 10) 18CCYK (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315731 (in base 10) 18CCYM (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315743 (in base 10) 18CCYZ (in base 32)

Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315756 (in base 10) 18CCZD (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315768 (in base 10) 18CCZS (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315770 (in base 10) 18CCZU (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315782 (in base 10) 18CD06 (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315794 (in base 10) 18CD0L (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315806 (in base 10) 18CD0Y (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315818 (in base 10) 18CD1B (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315820 (in base 10) 18CD1D (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315832 (in base 10) 18CD1S (in base 32)
Confezione
"60 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315844 (in base 10) 18CD24 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315857 (in base 10) 18CD2K (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315869 (in base 10) 18CD2X (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315871 (in base 10) 18CD2Z (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315883 (in base 10) 18CD3C (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315895 (in base 10) 18CD3R (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315907 (in base 10) 18CD43 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315919 (in base 10) 18CD4H (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315921 (in base 10) 18CD4K (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315933 (in base 10) 18CD4X (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315945 (in base 10) 18CD59 (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315958 (in base 10) 18CD5Q (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042315960 (in base 10) 18CD5S (in base 32)
Forma farmaceutica: Compresse a rilascio prolungato.
Composizione: Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio attivo:
5 mg di ossicodone cloridrato, pari a 4,5 mg di ossicodone.
10 mg di ossicodone cloridrato, pari a 9 mg di ossicodone.
15 mg di ossicodone cloridrato, pari a 13,5 mg di ossicodone.
20 mg di ossicodone cloridrato, pari a 17,9 mg di ossicodone.
30 mg di ossicodone cloridrato, pari a 26,9 mg di ossicodone.
40 mg di ossicodone cloridrato, pari a 35,9 mg di ossicodone.
60 mg di ossicodone cloridrato, pari a 53,8 mg di ossicodone.
80 mg di ossicodone cloridrato, pari a 71,7 mg di ossicodone.
Eccipienti: Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Copolimero di ammonio metacrilato (tipo B)
Povidone (K29/32)
Talco
Triacetina
Alcol stearilico
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Oxyquales 5 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Blu brillante FCF (E133)
Oxyquales 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Oxyquales 15 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Oxyquales 20 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

Oxyquales 30 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido marrone (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Oxyquales 40 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Oxyquales 60 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Eritrosina (E127)
Oxyquales 80 mg compresse a rilascio prolungato
Ipromellosa
Talco
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Indaco carminio (E132)
Ferro ossido giallo (E172)
Produzione principio attivo:
Macfarlan Smith Limited 10 Wheatfield Road, EH11 2QA, Edingburgh Regno Unito
Siegfried Limited Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen Svizzera

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Acino Pharma AG Birsweg 2, 4253 Liesberg Svizzera

Confezionamento primario e secondario e controllo lotti: Acino Pharma AG Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch Svizzera

Confezionamento primario e secondario: Acino Pharma AG Pfeffingerring 205, 4147 Aesch Svizzera

Rilascio lotti: Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania

Indicazioni terapeutiche: Dolore intenso gestibile in maniera adeguata solo con analgesici oppioidi.

Oxyquales è indicato negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore a 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXYQUALES è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pafinur».

Estratto determinazione n. 222/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: PAFINUR

Titolare AIC: BIOHORM, S.A. - Av. Camí Reial, 51-57 - E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona – Spagna)

Confezione: "1 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 120 ml con siringa graduata e chiusura a prova di bambino - AIC n. 037888094 (in base 10) 14482Y (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione orale

Composizione: Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 1 mg di rupatadina (come fumarato)

Eccipienti:

Propilenglicole

Acido citrico anidro

Disodio fosfato anidro

Saccarina sodica

Saccarosio

Metil paraidrossibenzoato (E218)

Giallo chinolina (E104)

Aroma di banana (Miscela di sostanze aromatizzanti, preparazioni aromatizzanti e sostanze aromatizzanti naturali, e propilenglicole)

Produzione del principio attivo: Urquuima S.A., Arnau de Villanova 22-42, 08105 Sant Fost de Campsentelles, Spagna

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Italfarmaco S.A., San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, 28108 Alcobendas, Spagna

Indicazioni terapeutiche: Pafinur 1 mg/ml soluzione orale è indicato per il trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

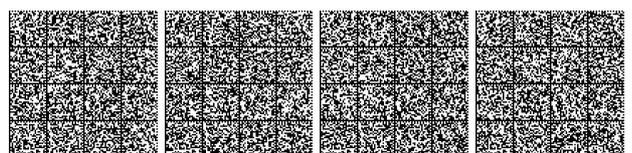
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 120 ml con siringa graduata e chiusura a prova di bambino - AIC n. 037888094 (in base 10) 14482Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,34

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAFINUR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02334

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Mylan».

Estratto determinazione n. 223/2014 del 6 marzo 2014

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano - Italia

Confezione

"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255062 (in base 10) 17C04Q (in base 32)

Confezione

"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255074 (in base 10) 17C052 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato/sodio laurilsolfato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Povidone

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Talco

Ossido di ferro (E172)

320 mg/12,5 mg:

Ossido di ferro rosso e nero

320 mg/25 mg:

Ossido di ferro giallo

Rilascio lotti: Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito

Rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 - Irlanda

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only) - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario: Matrix Laboratories LTD. F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra - India

Produzione principio attivo:

Valsartan

Matrix Laboratories LTD.(Unit. 3)

Plot No.s 38 to 40 & 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh

India

Matrix Laboratories Ltd (Unit - 8)

G.Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram district . 535204, Andhra Pradesh

India

Idrochlorotiazide

Ipca Laboratories Ltd.

P.O.Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh – 457002

India

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041255062 (in base 10) 17C04Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,95

Confezione

"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041255074 (in base 10) 17C052 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz GMBH».

Estratto determinazione n. 230/2014 del 10 marzo 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM SANDOZ GMBH

Titolare AIC: Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl (Austria)

Confezione

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - AIC n. 041643014 (in base 10) 17QV06 (in base 32)

Confezione

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce - AIC n. 041643026 (in base 10) 17QV0L (in base 32)

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,56 mg di escitalopram ossalato)

Eccipienti:

Gallato di propile (E310)

Acido citrico anidro (E330)

Etanolo al 96% (E1510)

Idrossido di sodio (E524)

Acqua purificata

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Chanelle Medical, Lough rea, Co. Galway, Irlanda.

Produzione e confezionamento

Dar Al Dawa Development and Investment Co Ltd

Na'ur-Prince Hashem Bin Al-Hussein Street, PO 9364 Amman 11191, Giordania

Confezionamento secondario

Pieffe Depositi S.r.l

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-AIlee 1, 39179 Barleben,Germania

Produzione principio attivo: Hetero Labs Limited - S. No. 10 IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

• Trattamento di episodi depressivi maggiori

• Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

• Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

• Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

• Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - AIC n. 041643014 (in base 10) 17QV06 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESCITALOPRAM SANDOZ GMBH è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM SANDOZ GMBH è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibocina».

Estratto determinazione n. 232/2014 del 10 marzo 2014

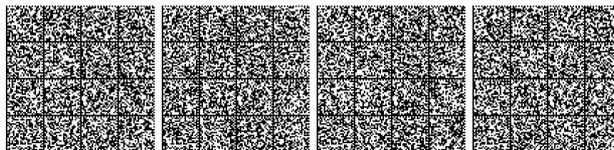
Medicinale: TIBOCINA

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Confezione

"2,5 mg compresse" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042266015 (in base 10) 189VDZ (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042266027 (in base 10) 189VFC (in base 32)

Confezione

“2,5 mg compresse” 1x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042266039 (in base 10) 189VFR (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di tibolone

Eccipienti:

Amido di patate

Magnesio stearato (vegetale)

Ascorbil palmitato

Lattosio monoidrato

Produzione del principio attivo:

Symbiotica Speciality Ingredients sdn. Bhd.

Sede amministrativa: 3-9-B, NB Plaza, No. 3000, Jalan Baru, Pulau, Pinang, 13700 Perai, Malaysia

Sede produttiva: Lot 517, 518 & 519, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, 09000 Kulim, Kedah, Malaysia

Newchem S.p.A.

Sede amministrativa: Via De Amicis 47, Milano, Italia

Sede produttiva: Via Roveggia 27, 37136 Verona, Italia

Produzione:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

Controllo dei lotti:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, D-38855 Wernigerode, Germania

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Ostpreußendamm 72/74, D-12207 Berlin, Germania

Confezionamento primario:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

Confezionamento secondario:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, D-38855 Wernigerode, Germania

Esparma GmbH, Seepark 7, D-39116 Magdeburg, Germania

Pieffe Depositi S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straβe 8-10, 13435 Berlin, Germania

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Indicazioni terapeutiche:

• Trattamento dei sintomi da deficit di estrogeni nelle donne che sono in menopausa da più di un anno.

• Prevenzione dell’osteoporosi in donne in post-menopausa, ad alto rischio di future fratture che presentano intolleranze o controindicazioni ad altri medicinali autorizzati per la prevenzione dell’osteoporosi.

Per tutte le donne, la decisione di prescrivere tibolone deve essere basata su una valutazione dei rischi individuali complessivi della paziente e, in particolare nelle donne di età superiore ai 60 anni, si deve tenere in considerazione il rischio di ictus.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“2,5 mg compresse” 1x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042266039 (in base 10) 189VFR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,49

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIBOCINA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02337

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Premiun Pharma».

Estratto determinazione n. 243/2014 del 10 marzo 2014

Medicinale: RISEDRONATO PREMIUM PHARMA

Titolare AIC: Premium Pharma, S.L. - Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América, Polígono Arroyo de la Vega, Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna

Confezione

“35 mg compressa rivestita con film“ 4 compresse - AIC n. 042788012 (in base 10) 18TT5D (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, opadry white (gliceril triacetato, ipromellosa, titanio diossido)

Produttore del principio attivo

PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. – 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski (Polonia)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti

LABORATORIOS ALTER S.A. - c/ Mateo Inurria n. 30 – 28036 Madrid (Spagna)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell’osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell’osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell’anca.

Trattamento dell’osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

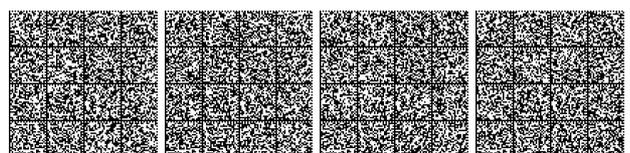
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“35 mg compressa rivestita con film“ 4 compresse - AIC n. 042788012 (in base 10) 18TT5D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO PREMIUM PHARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Sandoz».

Estratto determinazione n. 247/2014 del 10 marzo 2014

MEDICINALE:
EFAVIRENZ SANDOZ
TITOLARE AIC:
Sandoz SpA
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 – Origgio, Varese
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913017 (in base 10) 17Z2PT (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913029 (in base 10) 17Z2Q5 (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913031 (in base 10) 17Z2Q7 (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913043 (in base 10) 17Z2QM (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913056 (in base 10) 17Z2R0 (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913068 (in base 10) 17Z2RD (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913070 (in base 10) 17Z2RG (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913082 (in base 10) 17Z2RU (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913094 (in base 10) 17Z2S6 (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041913106 (in base 10) 17Z2SL (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 90 (3x30) compresse in flacone HDPE
AIC n. 041913118 (in base 10) 17Z2SY (in base 32)
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 120 (4x30) compresse in flacone HDPE
AIC n. 041913120 (in base 10) 17Z2T0 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
600 mg di efavirenz
Eccipienti:
Nucleo della compressa: Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Giallo di chinolina- lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido(E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso(E172)
RILASCIO LOTTI
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
LEK S.A.
Sito amministrativo
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia
Salutas Pharma GmbH
sito amministrativo
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Sito produttivo
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen
Germania
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania
CONTROLLO LOTTI
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Lek S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Poland
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania
Salutas Pharma Gmbh
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen Germania
PRODUZIONE DEL BULK CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area
Kalwe Block, Vilalge Dighe, Navi Mumbai – 400 708
India
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Sito amministrativo:
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
sito produttivo:
Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen
Germania
Lek S.A.
sito amministrativo
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
sito produttivo
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia
Lek Pharmaceuticals d.d.
sito amministrativo
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
sito produttivo
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO EFAVIRENZ
Cipla Limited
sito amministrativo: Cipla Limited
Mumbai Central
Mumbai 400 008
INDIA
sito produttivo:
Cipla Limited
Manufacturing Division
Plot No. D-7, D- 27
MIDC Industrial Area
Kurkumbh Village
Taluka – Daund
District – Pune (Maharashtra)
INDIA
Intermedio: Efavirenz intermediate EV-1
Shanghai Desano Pharmaceuticals Investment Co., Ltd.
Sito amministrativo
1479 Zhangheng Road
Zhangjiang Hi-tech Park
201203
China
Sito produttivo:
Dafeng Haitane Pharmaceutical Co., Ltd.
(Formerly Dafeng Tiansheng Chemical Industry Co., Ltd.)
Dafeng port economic zone
Jiangsu province
224145
China
M/s. Ortin Laboratories Limited intermedio Efavirenz EV-1
(Formerly Vineet Laboratories)
Sito amministrativo:
Address: Flat no.502
Palem towers
Barkatpura
Hyderabad - 500 027
Andhra Pradesh
India
Sito produttivo:
Ortin Laboratories Limited, Unit-II
Sy.No.300, Malkapur(V)
Choutuppal(M)
Nalgonda Dist.
Andhra Pradesh
India
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

EFAVIRENZ SANDOZ è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini di peso uguale o maggiore a 40 kg, infetti dal virus-1 dell’immunodeficienza umana (HIV-1).

EFAVIRENZ SANDOZ non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l’efficacia di terapie d’associazione basate sull’uso di PI, usate dopo l’insuccesso di una terapia con EFAVIRENZ SANDOZ .

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041913031 (in base 10) 17Z2Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 177,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 293,36
Confezione
“600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041913106 (in base 10) 17Z2SL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 177,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 293,36

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFAVIRENZ SANDOZ

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escertal».

Estratto determinazione n. 248/2014 del 10 marzo 2014

MEDICINALE:

ESCERTAL

TITOLARE AIC:

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/b – 20158 Milano

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256014 (in base 10) 189KNG (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256026 (in base 10) 189KNU (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256038 (in base 10) 189KP6 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256040 (in base 10) 189KP8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256053 (in base 10) 189KPP (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256065 (in base 10) 189KQ1 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256077 (in base 10) 189KQF (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256089 (in base 10) 189KQT (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256091 (in base 10) 189KQV (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256103 (in base 10) 189KR7 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256115 (in base 10) 189KRM (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256127 (in base 10) 189KRZ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256139 (in base 10) 189KSC (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256141 (in base 10) 189KSF (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256154 (in base 10) 189KSU (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256166 (in base 10) 189KT6 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256178 (in base 10) 189KTL (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256180 (in base 10) 189KTN (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256192 (in base 10) 189KU0 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256204 (in base 10) 189KUD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram, equivalenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato.

20 mg di escitalopram, equivalenti a 25,55 mg di escitalopram ossalato.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Polacrilin potassio

Acesulfame potassico

Neoesperidina-diidrocalcone

Magnesio stearato

Aroma menta piperita [contenente maltodestrina (di mais), amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (menta arvensis)]

Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Neuland Laboratories Limited

Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) – 502313, Andhra Pradesh

India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki

Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.

5th km Paiania – Markopoulo – 19400 Koropi Attiki

Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Marksans Pharma Ltd.

Plot n. L-82, L-83

Verna Industrial Estate, Verna – 403772 Goa

India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:

Rontis Hellas S.A.

Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area – 41004 Larissa

Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul, Theodor Pallady n. 50 sector 3 – 032266 Bucuresti

Romania

CONTROLLO LOTTI (SOLO CHIMICO) E RILASCIO LOTTI:

Pharmadox Helthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park – PLA 3000 Paola

Malta

CONTROLLO LOTTI (SOLO MICROBIOLOGICO):

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate – BBG 3000 Hal Far, Bizebbugia

Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.P.A

Viale delle industrie, 2, 20090 Settala (MI)

Italia

PB Beltracchini S.r.l.

Via S. Erasmo 6, 20027 Rescaldina (MI)

Italia

Zentiva Saglik Urunleri San. Ve Tic A.S.

Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz

Turchia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256053 (in base 10) 189KPP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042256154 (in base 10) 189KSU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,16

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESCERTAL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCERTAL è la seguente:

per le confezioni sino a 30 compresse di entrambi i dosaggi: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 56 a 100 compresse di entrambi i dosaggi: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Teva».

Estratto determinazione n. 249/2014 del 10 marzo 2014

MEDICINALE:

MOXIFLOXACINA TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580019 (in base 10) 16QDXM (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580021 (in base 10) 16QDXP (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580033 (in base 10) 16QDY1 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580045 (in base 10) 16QDYF (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 25 (5x5) compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580058 (in base 10) 16QDYU (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 50 (5x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580060 (in base 10) 16QDYW (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 70 (7x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580072 (in base 10) 16QDZ8 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 80 (16x5) compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580084 (in base 10) 16QDZN (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 100 (10x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580096 (in base 10) 16QF00 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

confezione ospedaliera

AIC n. 040580108 (in base 10) 16QF0D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

400 mg di moxifloxacina (base)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Macrogol 4000

Ossido di ferro rosso (E172)

Biossido di titanio (E171)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO QUALITÀ, RILASCIO LOTTI:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow

Polonia

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santè

Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

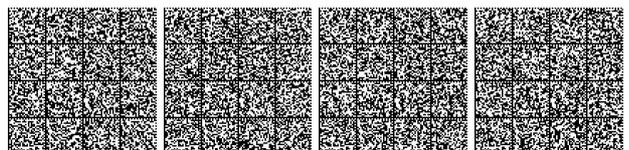
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Poland

PRODUZIONE E RILASCIO LOTTI:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Germania

PRODUZIONE E CONTROLLO QUALITÀ:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone,
Kfar Saba 44102
Israele
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO QUALITÀ:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
(Spagna)
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croazia
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2 Hamarpeh St., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142,
Gerusalemme
CONFEZIONAMENTO SOLO SECONDARIO:
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1 – 21040 – Origgio (VA)
(Italia)
Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm
Germania
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Moxifloxacina Teva è indicato, nei pazienti di almeno 18 anni di età, per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche causate da batteri sensibili alla moxifloxacina (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1). La moxifloxacina deve essere usata solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito:

- sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata);
- esacerbazioni acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticate);
- polmonite acquisita in comunità, con l'esclusione delle forme gravi;
- malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata (cioè infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.

Moxifloxacina Teva non è raccomandato come monoterapia nella malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata, ma deve essere somministrato in associazione con un altro antibatterico appropriato (ad es., una cefalosporina) per la crescente resistenza alla moxifloxacina della Neisseria gonorrhoeae, a meno che non possa essere esclusa la presenza di Neisseria gonorrhoeae resistente alla moxifloxacina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Moxifloxacina Teva può essere usato anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che abbiano manifestato un miglioramento durante un trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

- polmonite acquisita in comunità;
- infezioni complicate delle strutture cutanee e dei tessuti molli.

Moxifloxacina Teva non deve essere usato come terapia iniziale per qualsiasi tipo di infezione delle strutture cutanee e dei tessuti molli o nella polmonite acquisita in comunità grave.

È necessario fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040580019 (in base 10) 16QDXM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,80

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale MOXIFLOXACINA TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXIFLOXACINA TEVA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frondava».

Estratto determinazione V&A n° 491/2014 del 5 marzo 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''FRONDAVA'', nelle forme e confezioni: 041109099 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 35 g; 041109101 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 70 g; 041109113 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 90 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ALMIRALL HERMAL GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in REINBEK, SCHOLTZSTRASSE, 3, CAP 21465, GERMANIA (DE);

Confezione: "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 35 g;

AIC n° 041109099 (in base 10) 176KMC (in base 32)

Confezione: "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 70 g;

AIC n° 041109101 (in base 10) 176KMF (in base 32)

Confezione: "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 90 g;

AIC n° 041109113 (in base 10) 176KMT (in base 32)

Forma Farmaceutica: unguento

Composizione: ogni grammo di unguento contiene:

Principio Attivo: mometasone furoato 1 mg (0,1% mometasone furoato);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: 041109099 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 35 g;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 041109101 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 70 g;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 041109113 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 90 g;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: 041109099 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 35 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 041109101 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 70 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 041109113 - "1 mg/g unguento" 1 tubo in pe/al da 90 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lendormin».

Estratto determinazione V&A/504 del 7 marzo 2014

Titolare A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA - S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano - Codice fiscale 00421210485

Medicinale: LENDORMIN.

Variazione A.I.C.: B.II.b.5.c

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario;

B.II.b.2.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici Compresi il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento primario;

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica minore nel procedimento di fabbricazione:

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

Sostituzione del sito di produzione del prodotto finito Istituto De Angeli S.r.l. con il sito Delpharm Reims (Francia) per le seguenti fasi di produzione: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.

La seguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito:

Da:	A:
Storage condition on label	Storage condition on label
Do not store above 30°C	Store below 25°

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026343018 - «0,25 mg compresse» 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologico».

Estratto determinazione V&A/498 del 7 marzo 2014

Titolare A.I.C.: BAYER S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI) codice fiscale n. 05849130157

Medicinale: ULTRALAN DERMATOLOGICO

Variazione A.I.C.: B.I.z Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Tipo II - B.1.z - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Fluorocortolone pivalato del fabbricante Bayer Pharma AG Ernst-Schering-Straße 14, D-59192 Bergkamen - Germania.

L'ASMF è aggiornato a novembre 2013.

Il periodo di re-test della s.a. è di 36 mesi. Deve essere conservata a 6°C, in buste di polietilene laminate in alluminio, protetta dalla luce.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020910055 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 20 g;

020910067 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 30 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02344

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultraproct».

Estratto determinazione V&A/500 del 7 marzo 2014

Medicinale: ULTRAPROCT.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (Milano) codice fiscale 05849130157.

Variazione A.I.C.: B.I.z Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Tipo II - B.1.z - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Fluorocortolone pivalato del fabbricante Bayer Pharma AG Ernst-Schering-Straße 14, D-59192 Bergkamen - Germania.

L'ASMF è aggiornato a novembre 2013.

Il periodo di re-test della s.a. è di 36 mesi. Deve essere conservata a 6°C, in buste di polietilene laminate in alluminio, protetta dalla luce.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

021122066 - «supposte» 12 supposte;

021122080 - «Unguento rettale» tubo da 30 G + 1 cannula.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02345

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin».

Estratto determinazione V&A/496 del 7 marzo 2014

Medicinale: VENTOLIN.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) codice fiscale n. 00212840235.

Variazione A.I.C.: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti, al rilascio ed alla shelf life, per la specifica «Mean content of Salbutamol per actuation»: da «81 - 99 µg (90 - 110% of ex-actuator target of 90 µg)» a «76 - 104 µg (85 - 115% of ex-actuator target of 90 µg).

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 022984052 - «100 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02346

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A/501 del 7 marzo 2014

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL.

Titolare A.I.C.: Norvartis Farma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) codice fiscale n. 07195130153.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo Diclofenac dietilammonio:

Unique Chemicals (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), Plot. No.5, Phase IV, GIDC, Panoli 394116- Gujarat, India.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034548053 - «2 % gel» tubo da 20 g;

034548065 - « 2 % gel» tubo da 60 g;

034548077 - «2 % gel» tubo da 100 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02347

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T».

Estratto determinazione V&A/489 del 5 marzo 2014

Medicinale: CLEXANE T.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. (Codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/b, 20158 - Milano (Milano) Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo)relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029111046 - «6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 029111059 - «8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 029111061 - «10000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 029111073 - «30.000 UI AXA/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 3 ml;

A.I.C. n. 029111085 - «6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 029111097 - «8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 029111109 - «10.000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02348

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane».

Estratto determinazione V&A/488 del 5 marzo 2014

Titolare A.I.C.: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (Milano) Italia.

Medicinale: CLEXANE.

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026966034 - «2000 UI AXA soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml;

A.I.C. n. 026966046 - «4000 UI AXA soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixotide».

Estratto determinazione V&A/487 del 5 marzo 2014

Medicinale: FLIXOTIDE.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A. (codice fiscale n. 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (Verona) Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è mo.dificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028667020 - «50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667095 - «125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667107 - «250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667160 - «100 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667184 - «250 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667208 - «500 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667210 - «500 mcg/2ml sospensione da nebulizzare» 10 contenitori monodose nebules;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02350

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano «IMMUNORHO, IMMUNOHBs, KEDHBs».

Estratto determinazione V&A/486 del 5 marzo 2014

Medicinali: IMMUNORHO, IMMUNOHBs, KEDHBs.

Titolare A.I.C.: Kedrion SPA.

Variazione A.I.C.: C.1.z Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo senza la presentazione di nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio per le specialità medicinali sopra indicate;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02351

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoduplamox».

Estratto determinazione V&A/485 del 4 marzo 2014

Medicinale: NEODUPLAMOX.

Titolare A.I.C.: Valeas SPA Industria chimica e farmaceutica (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 - Milano (Milano) Italia.

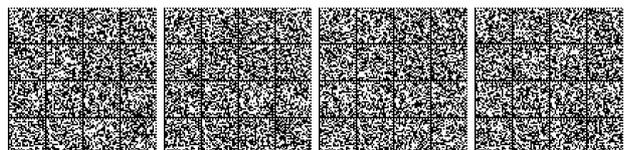
Variazione A.I.C.: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a unadecisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata l'armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di referral da art. 30.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026141200 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 026141212 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 026141224 - «bambini 400 MG/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

14A02352

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum».

Estratto determinazione V&A IP n. 480 del 28 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 1 tubo de 60 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 56387 Cod. Nacional 916767-7 il quale , per le caratteristiche in premessa specificate può essere importato nella confezione tubo da 60 g., con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Fastum "2,5% gel" tubo 60 g.

Codice AIC: 043102019 (in base 10) 193CU3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Gel.

Composizione: 100 g di Gel contengono:

principio attivo: ketoprofene 2,5 g;

eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Fastum "2,5% gel" tubo 60 g

Codice AIC: 043102019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Fastum "2,5% gel" tubo 60 g.

Codice AIC: 043102019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02353

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determinazione V&A IP n. 484 del 28 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Zirtec "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse.

Codice AIC: 043098019 (in base 10) 1937X3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-700 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Indicazioni terapeutiche

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Zirtec "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse.

Codice AIC: 043098019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Zirtec "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse.

Codice AIC: 043098019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02354

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determinazione V&A IP n. 481 del 28 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5×6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

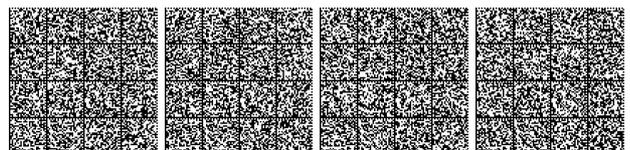
Confezione: Augmentin "875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

Codice AIC: 042212023 (in base 10) 1886PC (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin "875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

Codice AIC: 042212023; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin "875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

Codice AIC: 042212023; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02355

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

Estratto determinazione V&A IP n. 482 del 28 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3×21 Filmomhulde tabletten dall'Olanda con numero di autorizzazione 23827, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Yasmin 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 043100015 (in base 10) 1939VH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione ogni compressa contiene:

principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;

eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yasmin 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 043100015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yasmin 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 043100015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02356

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determinazione V&A IP n. 483 del 28 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Brufen "600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister.

Codice AIC: 043101017 (in base 10) 193BUT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Ibuprofene 600 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido E-171.

Indicazioni terapeutiche

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolonevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

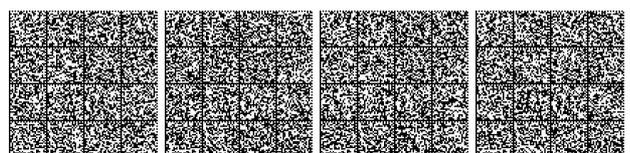
in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Brufen "600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister.

Codice AIC: 043101017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Brufen "600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister.

Codice AIC: 043101017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02357

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentralizzata del medicinale per uso umano «Brimoftal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 69/2014 del 4 marzo 2014

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Decentralizzata DK/H/1384/001/R/001 del medicinale BRIMOFTAL, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: BRIMOFTAL.

Confezioni:

038714010 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml;

038714022 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml;

038714034 «2 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml;

038714046 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml;

038714059 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 10 ml.

Titolare A.I.C.: BRUSCHETTINI S.r.l.

Procedura: Decentralizzata DK/H/1384/001/R/001

con scadenza il 7 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02358

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Idarubicina Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 59/2014 del 17 febbraio 2014

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento AT/H/0323/001/R/001 del medicinale IDARUBICINA SANDOZ, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: IDARUBICINA SANDOZ

Confezioni:

040308013 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

040308025 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 10 ml;

040308037 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 ml;

040308049 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 ml;

040308052 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

040308064 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 5 ml;

040308076 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

040308088 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 20 ml;

040308090 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 20 ml

Titolare A.I.C.: SANDOZ S.p.a.

Procedura: Mutuo Riconoscimento AT/H/0323/001/R/001

con scadenza il 30 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02359

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Itraconazolo Sandoz Gmbh», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 68/2014 del 4 marzo 2014

Medicinale: ITRACONAZOLO SANDOZ GMBH.

Confezioni:

041107 018 «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/AL;

041107 020 «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

041107 032 «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/AL;

041107 044 «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

041107 057 «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/AL;

041107 069 «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/AL;

041107 071 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

041107 083 «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

041107 095 «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

041107 107 «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

041107 119 «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

041107 121 «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL;

041107 133 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

041107 145 «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 158 «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 160 «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 172 «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 184 «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 196 «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 208 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 210 «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 222 «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 234 «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 246 «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 259 «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

041107 261 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/2272/001/R/001, con scadenza il 23 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/2272/001/IB/009 - C1B/2013/2748, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto/del foglio illustrativo/e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02360

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Ropivacaina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 71/2014 del 4 marzo 2014

Medicinale: ROPIVACAINA TEVA.

Confezioni:

039805 015 «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml;

039805 027 «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml;

039805 039 «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml;

039805 041 «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml;

039805 054 «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml;

039805 066 «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1583/001/R/001, con scadenza il 31 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02361

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Brimonidina Bausch & Lomb», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 70/2014 del 4 marzo 2014

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB.

Confezioni:

039652 019 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce LPDE da 5 ml;

039652 021 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce LPDE da 5 ml;

039652 033 «2 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce LPDE da 5 ml;

039652 045 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce LPDE da 10 ml;

039652 058 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce LPDE da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb - Iom S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1268/001/R/001, con scadenza il 7 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02362

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Mirtazapina Bluefish», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 72/2014 del 5 marzo 2014

Medicinale: MIRTAZAPINA BLUEFISH.

Confezioni:

039179 015 «15 mg compresse orodispersibilli» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 027 «15 mg compresse orodispersibilli» 18 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 039 «15 mg compresse orodispersibilli» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 041 «15 mg compresse orodispersibilli» 48 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 054 «15 mg compresse orodispersibilli» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 066 «15 mg compresse orodispersibilli» 96 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 078 «30 mg compresse orodispersibilli» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 080 «30 mg compresse orodispersibilli» 18 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 092 «30 mg compresse orodispersibilli» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 104 «30 mg compresse orodispersibilli» 48 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 116 «30 mg compresse orodispersibilli» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 128 «30 mg compresse orodispersibilli» 96 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 130 «45 mg compresse orodispersibilli» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 142 «45 mg compresse orodispersibilli» 18 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 155 «45 mg compresse orodispersibilli» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 167 «45 mg compresse orodispersibilli» 48 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 179 «45 mg compresse orodispersibilli» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL;

039179 181 «45 mg compresse orodispersibilli» 96 compresse in blister PA/AL/PVC/Carta/Poliestere/AL.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1262/001-003/R/001, con scadenza il 26 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02363

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Simvastatina Bluefish», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 73/2014 del 5 marzo 2014

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH.

Confezioni:

039268 014 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 026 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 038 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 040 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 053 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 065 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 077 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 089 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 091 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 103 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 115 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 127 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 139 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 141 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 154 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 166 «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 178 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 180 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 192 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 204 «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 216 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 228 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 230 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 242 «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 255 «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 267 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039268 279 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1312/001-003/R/001, con scadenza il 4 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02364

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-023) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 3,00